



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-0070-S – MASCOTTE +
dossier lié : AMM n° 2060120**

Maisons-Alfort, le 3 janvier 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation phytopharmaceutique MASCOTTE +[®] (numéro d'intrant 2060391) résultant d'importations parallèles

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par PHYTO SERVICE, de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation phytopharmaceutique MASCOTTE +[®], résultant d'importations parallèles en provenance des Pays-Bas, d'Allemagne et du Royaume-Uni.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, VENTURE[®], bénéficie aux Pays-Bas de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 12781 ;

Considérant que la préparation importée, CHAMPION[®], bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 5757-00 ;

Considérant que les préparations importées, SPLICE[®], TOTEM[®], TRACKER[®] et VENTURE[®], bénéficient respectivement au Royaume-Uni des autorisations de mise sur le marché en cours de validité n° 12315, 12692, 12295 et 12316 ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence BELL[®], qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060120 ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces sept préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que les substances actives des préparations VENTURE[®] (Pays-Bas et Royaume-Uni), CHAMPION[®], SPLICE[®], TOTEM[®] et TRACKER[®] ont les mêmes origines que celles de la préparation de référence BELL[®] et que les compositions intégrales des préparations VENTURE[®] (Pays-Bas et Royaume-Uni), CHAMPION[®], SPLICE[®], TOTEM[®] et TRACKER[®] et de la préparation de référence BELL[®] peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation MASCOTTE +[®] présentée par PHYTO SERVICE, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence BELL[®].

Pascale BRIAND